【3】無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例

心電図モニタは、不整脈などの心疾患の患者や病態が変化する可能性のある重症患者の経過観察のために医療機関内において広く活用されている。心電図モニタは患者の急変を知らせる情報源となるため、医療機関において機器の管理が適切になされることが重要である。

心電図モニタには、患者と受信機が誘導コードで接続されている有線式と、患者に小型の送信機を使用し、ベッドサイドモニタやナースステーションなど遠隔した場所にあるセントラルモニタに伝送する無線式とがある。無線式の心電図モニタに関連する医療機器は、小型の送信機とモニタとなる受信機の２つである。

本事業では、過去に医療安全情報No. ４２「セントラルモニタ受信患者間違い」を作成、提供した。一台の送信機から複数の場所に心電図を表示させたため、患者の心電図として表示された別の患者の心電図を見て、患者に治療・処置行った事例について、無線の医療機器を使用する際は、院内にチャネル等を管理する者を配置する等、責任体制を明確にすることを掲載し、注意喚起を行った。

その後、本報告書対象分析期間（平成２６年４月～６月）において、送信機の電池が消耗したことに気付かず、患者の心電図モニタによる観察が十分になされなかった事例が１件報告された。そこで本報告書では、無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例に着目し分析した。

（１）発生状況

無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例は、事業開始（平成１６年１０月）から本報告書対象分析期間（平成２６年６月）までの期間において１５件報告されていた。

①発生場所

報告された事例の発生場所として選択された項目（複数回答可）は、病室が最も多く１３件であり、カテーテル検査室１件、廊下１件、その他２件であった。その他はナースステーションであった（図表Ⅲ - ２- ２４）。医療機関内において、ＩＣＵやＣＣＵではほとんどの患者に心電図モニタが装着されているが、本テーマの事例の報告はなかった。ＩＣＵやＣＣＵには心電図モニタの生体情報や機器の管理に熟練したスタッフにより緻密な観察が行われており、本テーマに該当する事例が生じにくいと推測できる。病室での心電図モニタ管理について、ＩＣＵやＣＣＵでの教育や管理を参考になると考えられる。

図表Ⅲ - ２- ２４　発生場所

発生場所	報告件数
病室	１３
カテーテル検査室	１
その他（ナースステーション）	２
合　計	１６

※発生場所は複数回答が可能である

②患者への影響

報告された事例の事故の程度では「死亡」が６件であった。心電図モニタを装着している患者は重症患者や末期患者が多いことから、事例の発生と事故の程度の因果関係は不明であるが、心電図モニタの送受信機に関連した事例は、患者への影響が大きい可能性を十分に認識する必要がある。（図表Ⅲ - ２- ２５）。

図表Ⅲ - ２- ２５　事故の程度

事故の程度	報告件数
死亡	6
障害残存の可能性がある（低い）	1
障害残存の可能性なし	2
障害なし	4
不明	2
合　計	１５

※報告があった事故の程度の区分のみを掲載した。

（２）事例の分類

無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例の内容は大別して、１）送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例、２）送信の機器に関する事例、がある。報告された事例１５件のうち、１）は９件であり、そのうち７件は受信患者間違いであり、２件は受信患者未登録、であった。２）は６件であり、そのうち５件は送信機の電池切れであり、１件は電極リード線の接続外れ、であった（図表Ⅲ - ２- ２６）。

図表Ⅲ - ２- ２６　事例の分類

事例の分類		件数	
送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例		9	
	受信患者間違い		7
	受信患者未登録		2
送信の機器に関する事例		6	
	送信機の電池切れ		5
	電極リード線の接続外れ		1
合　計		１５	

（３）「送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例」の分析

送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例９件の内容を分析した。

①事例の概要

送信機から伝送した生体情報の受信に関する主な事例の概要を図表Ⅲ - ２- ２７に示す。

図表Ⅲ - 2 - 27　「送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例」の主な事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
初回交換時				
1	障害残存の可能性なし	看護師はＩＣＵから転棟予定の患者Ａの心電図モニタ装着の準備をしていた。準備作業では、患者に装着する送信機を選び、該当するモニタ画面の設定（患者氏名入力）を行う。当該セントラルモニタは同種のディスプレイが３台あり、１台に１２名分の表示枠があり、計３６名分の心電図が表示される。患者Ａに装着する送信機のチャネル番号は○○○○であったが、看護師はセントラルモニタで空床モードになっていた△△△△と思い込み、その枠に患者Ａの氏名を登録し、一時退室モードにしておいた。看護師は患者ＡをＩＣＵから病棟に搬送し、１２誘導心電図を記録した。この時不整脈は認めなかった。その後看護師は患者Ａに送信機（○○○○）を装着してスタッフステーションに戻ったところ、セントラルモニタで心室性不整脈を認めたため医師に報告し、患者Ａにリドカインが静脈注射された。この後、患者Ａの送信機が電波切れの状態になったため交換したところ、正常洞調律の波形が表示され、それまでの不整脈はチャネル△△△の送信機をつけた患者Ｂの波形を受信していたことがわかった。患者Ｂの波形は検査室に行ったために電波切れになっていた。セントラルモニタは３台のディスプレイ（左、中、右）が並んでいるが、（左）（右）の２台にチャネル番号△△△△の枠があり、両方とも患者Ｂの波形が表示されていた。患者氏名の表示は、ディスプレイ（左）は患者Ａ、ディスプレイ(右)は患者Ｂであった。患者Ａの波形はどこにも表示がされていない状態であった。患者Ｂには以前から心室性不整脈があり経過観察中であった。患者Ａは実際には不整脈は出現していなかった。	病棟にはセントラルモニタは３６人分の枠があり、送信機も３６台ある。それ以外に送信機付きベッドサイドモニタが３台あり、そのうち１台は救急カートに配置している。３６人分のセントラルモニタ枠のうち、１枠は常に救急用に確保されている。また、ベッドサイドモニタ装着中に、セントラルモニタでも表示する場合があるため、セントラルモニタ用送信機は最大３台余る可能性がある。このように、使用できるモニタ枠の数が３３～３５人分と一定せず、送信機の数（３６個）と一致していなかった。 モニタのチャネル番号を固定しないで使用していた。新しい患者の入床の操作時、本来は「画面で空床の枠を探し、そのチャネル番号と同じ番号の送信機を選ぶ」のが正しい手順であるが、実際には「空いている送信機を手に取り、そのチャネル番号を画面上空床の枠に登録する」ことが、しばしば行われていた。 同じチャネル番号を２ヶ所に登録しようとした場合、同じディスプレイであればアラートが表示されるが、同一機種であっても別のディスプレイとは情報がリンクしていないため、アラートは出ない。本事例では別々のディスプレイに同じチャネル番号△△△△が登録されたため、アラートは出なかった。 ２ヶ所にあったチャネル番号△△△△のモニタ枠のうち、ディスプレイ（右）は患者Ｂのデータを受信・表示中、ディスプレイ（左）は「空床」モードで電波を受信していなかった。○○○○の送信機は本日退院した患者Ｃが直前まで使用していた。本来はモニタ上退床の入力をするべきところをしていなかったため、モニタでは○○○○には患者Ｃの氏名が表示されていた。看護師はモニタを一見して○○○○は使用中だと思い、「空床」と表示されたディスプレイ（左）の△△△△の枠を選択した。送信機にはチャネル番号が○○○○とテプラで明示してあるが、看護師は△△△△と思い込んでいた。 看護師はディスプレイ（左）の△△△△の枠に患者Ａの氏名を登録した後、一時退室モードにしておいた。一時退室モードにするとモニタリングが３分間中断されるため、３分間患者Ｂの波形は表示されなかった。このため看護師は△△△△の波形が重複していることに気付かなかった。	・心電図モニタを装着する時は、送信機とセントラルモニタのチャネル番号が一致していることを２名で確認する。 ・セントラルモニタに登録する送信機のチャネル番号を固定する。 ・３台のセントラルモニタの情報をリンクさせて、別のモニタでもチャネル番号が重複するとアラートが表示されるようにするという対策が提案されたが業者に相談したところ、不可能とのことであった。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
2	障害なし	午前１０時３０分、モニタ装着を要する患者Aが入院してきた。担当看護師は本来であれば、（１）詰め所でモニタ本体のチャネル番号を確認し、（２）ディスプレイ上で正しいチャネル画面を開き患者名を入力、（３）ベッドサイドに行き患者にモニタを装着したうえで、（４）詰め所に戻り波形がディスプレイに正しく表示されたかどうかを確認しなくてはならないが、慌てていたため、（1）は行ったが、（２）をせずに（３）を先に行った。その後看護師は詰め所に戻り、（２）を行おうと○○○○画面を選択し、入退床の操作画面を開いた（この時誤って別患者Ｂの△△△△を選択した状態で入退床画面を開いたと思われる）。入退床操作画面には患者Ｂの名前が入力されていたが、看護師は一瞬疑問に思ったものの、Ｂの名前を削除し、Aの名前を上書きした。その結果、もともと空白だった○○○○の欄には無名の状態でＡの波形が表示され、△△△△欄にはＡとラベルされたＢの波形が表示されることになり、スタッフは二時間にわたってＢの波形をＡのものと認識することとなった。午後１時３０分、Ｂが検査に出棟したにも拘らず波形が表示され続けていることに気づいた。	患者名を上書きする場合、モニタ本体のチャネルと、画面のチャネル、表示された患者名を入念に確認しなくてはならないが十分でなかった。モニタ装着時の手順不履行があった。	・送信機の番号と入力画面のモニタ番号が合っているか確認する。 ・画面の波形が出るかの確認をする。
3	障害残存の可能性なし	患者Aは徐脈があり、ペースメーカ植え込み術が必要かどうか経過を観察していた。他の患者の入院があり、心電図の送信機を別のものに交換した。患者Aの心電図波形で、Ａｆ、徐脈があったため来棟中の循環器医師へ報告した。その後主治医が一時ペーシングを実施した。ペーシング終了後に、看護師が他の患者Ｂの心電図波形が、患者Aのものとして表示されていたことに気がついた。	当該患者Ａは、入院時より心電図を装着してモニタリングを行っていた。患者が使用していた送信機○○○○は、セントラルモニタ（8 人用）で表示されていた。その後患者Ｂの入院があり、心電図を装着する必要性が生じた。送信機○○○○は、セントラルモニタのチャンネル選択が可能であったため、セントラルモニタ（3 人用）で受信するようにした。看護師が、セントラルモニタに患者Ｂに使用する予定の送信機○○○○の入床・チャンネル設定を行った。しかし、患者Ａ送信機は、新しく△△△△へ変更されたが、チャンネル設定変更を誰もセントラルモニタで行っていなかった。そのため、セントラルモニタ（8 人用）、（3 人用）の双方に患者Ｂの心電図波形が送信されていたが、誰も間違いに気づかなかった。モニタがナースステーションの別々の入口にそれぞれ設置されていたので、比較することはなく間違いに気づかなかった。モニタ管理において、口頭で新人や異動者へ指導を行っていたが、成文化されたマニュアルがなかった。	・送信機を複数のモニタで受信できないように、固定チャンネルへ変更した。 ・事例の周知を行い、モニタ管理においての方法・手順を再確認した。 ・モニタマニュアルの成文化を早急に行う。 ・早急に、新しいモニタへの移行を検討している。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
4	障害なし	Ａ病棟の心電図モニタの送信機が不足したため、Ｂ病棟から送信機を借用した。借用した送信機が故障したため業者に修理を依頼した。業者は同じＩＤ番号の貸し出し用の送信機をＡ病棟で故障品と交換した。患者はその送信機を使用していた。業者は修理を完了したが、Ｂ病棟に返却したため、Ａ病棟とＢ病棟に重複したＩＤ（周波数）の送信機が存在することになった。Ａ病棟で送信機を使用継続し、Ｂ病棟では修理から返却された送信機を患者に装着して使用を開始した。Ａ病棟の患者の送信機をｏｆｆにした際に、Ｂ病棟の患者の波形がＡ病棟のモニタに送信されていることがわかった。	心電図モニタの送信機の電波は隣あるいは上下の病棟に受信される可能性がある。院内の送信機は重複するＩＤ番号はない体制になっている。それぞれの病棟に存在する送信機のＩＤ番号は把握されている。病棟間で送信機の貸し借りは頻繁に行われているが、故障した場合の対応にはルールが無かった。	・モニタ送信機の貸し借り、修理等はＭＥ部が一括して把握する体制にした。 ・業者とも話し合いを持ち、修理した送信機と貸し出した送信機を必ず交換する事とした。
受信未登録				
5	不明	患者には、夜間のみ（２２時から起床時）心電図モニタ装着監視指示が出ていた。２２時に看護師が患者に心電図モニタ送信機を装着したが、ナースステーションのメインモニタ画面の電波接続処理を行わなかった。定時巡回（２３時５分頃）では、患者は仰向けで布団を口元まであげ、顔を横に向け開眼し、テレビを見ているようであった。看護師が巡回から戻り、２３時１２分に心電図モニタの電波接続を行うと、心電図モニタはＶＦ（心室細動）であった。直ちに患者のところへ行き、患者の状態を確認すると、呼名反応なく、自発呼吸・脈拍触知ができなかった。緊急ナースコールで当直医・他の看護師を呼び、気道確保・心マッサージを行った。ＩＣＵとＣＣＵ医師に応援を要請し、救命処置を行った。	ナースステーションの心電図モニタ画面入力後、速やかに患者の送信機を着ける手順であったが、画面入力中に、他の患者からナースコールがあり、業務が中断した。心電図波形が送られてきていないことに、他の勤務者も気づかなかった。	・心電図モニタ装着マニュアルの遵守（マニュアル遵守できているかチェックする）。 ・モニタ監視中の要注意患者に対して、夜間の監視体制を強化する。

②事例の内容

送信機によりデータの送受信に必要な周波数の生体情報を伝送し、セントラルモニタなどの受信機で受け取る。データを送受信するためには送信機と受信機に同じチャネルを登録する必要があり、それぞれの機器に正しく登録がなされることが必要である。また、電波の混信を防ぐために近くで混信する可能性が高い周波数の幅にならないように、患者ごとに異なるチャネルを使用するような登録が必要である。

送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例９件のうち、受信患者間違いは７件であり、当該患者の氏名が付されたセントラルモニタ画面に他の患者の生体情報が表示されていた事例で

あった。受信患者未登録２件はセントラルモニタには患者の生体情報が表示されていない事例であった（前掲図表Ⅲ - ２- ２６）。

受信患者間違い７件のうち、受信機の登録間違いが４件であった。さらにその内訳は、チャネルの登録間違いが３件、患者氏名の入力の間違いが１件であった。チャネルの登録間違いについては、本事業の医療安全情報 No. ４２において「セントラルモニタ受信患者間違い」を提供し、心電図のチャネル間違いにより、別の患者の心電図を見て患者に治療・処置を行った事例について注意喚起を行っている。

受信機未登録２件はいずれも受信機の登録忘れであった。（図表Ⅲ - ２- ２８）。

図表Ⅲ - ２- ２８　「送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例」の事例の内容

事例の内容	件　数		
受信患者間違い	7		
○受信機の登録間違い		4	
・チャネル登録			3
・患者氏名入力			1
○受信機の変更忘れ		1	
○送信機のチャネル重複登録		2	
受信患者未登録	2		
○受信機の登録忘れ		2	
合　計	9		

＜参考：医療安全情報 No. ４２「セントラルモニタ受信患者間違い」＞

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.42　2010年5月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医 療
安全情報

No.42　2010年5月

セントラルモニタ受信患者間違い

一台の送信機から複数の場所に心電図を表示させたため、患者の心電図として表示された別の患者の心電図を見て患者に治療・処置を行った事例が5件報告されています（集計期間:2006年1月1日～2010年3月31日、第16回報告書「共有すべき医療事故情報」(P135）一部を掲載）。

一台の送信機から複数の場所に心電図を表示させたため、患者の心電図として表示された別の患者の心電図を見て患者に治療・処置を行った事例が報告されています。

事例のイメージ図

医療事故情報収集等事業　医 療 安全情報　No.42　2010年5月

セントラルモニタ受信患者間違い

事 例

当該病棟では、複数のセントラルモニタを使用して病棟患者の心電図をモニタリングしていた。看護師は、患者Aの心電図モニタを表示するため、セントラルモニタを設定する際、送信機のチャネル番号を間違えて入力した。入力した番号は、患者Bが使用していたため、セントラルモニタの患者Aの心電図が表示される場所に患者Bの心電図が表示された。患者Aとして表示された心電図（実際には患者Bの心電図）に心室性不整脈を認めたため治療した。

事例が発生した医療機関の取り組み

・受信している心電図のチャネル番号が患者に装着されている送信機と合っているかを確認する。
・セントラルモニタの設定手順を確立する。

総合評価部会の意見

無線の医療機器を使用する際は、院内にチャネル等を管理する者を配置する等、責任体制を明確にする。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061　東京都千代田区三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm

③事例の背景・要因

次に事例の「背景・要因」の報告項目に具体的に記述されている主な内容を、整理した（図表Ⅲ - 2- 2 9）。

心電図モニタを使用する際は、ベッドサイドで送信機を患者に装着し、ナースステーションなど患者から離れた場所に設置してある受信機の登録を行う。チャネルの登録は送信機、受信機の両方について行う必要がある。

受信機の登録の手順に関する背景・要因では、空いている送信機のチャネル番号を受信機に登録した、モニタを一見して『空床』と表示された画面を選択した、などがあげられており、作業を急ぐ中で、本来必要であった確認する工程を簡略化している現状があることが推測できる。心電図モニタを装着する際は、送信機と受信機の２つの異なる機器のチャネルの登録について、手順が複雑になっていないか見直すことや、確認の工程において、確認するべき事項を明確にして医療者に教育することの重要性が示唆された。

機器の管理に関する背景・要因では、送信機と受信機のチャネル番号を固定していない、ひとりの患者の生体情報を複数のモニタで複数の受信機の画面に生体情報を表示する必要があり、送信機の数と使用できるセントラルモニタやベッドサイドモニタの画面の数が必ずしも一致していない、などがあげられた。心電図モニタを装着する患者ごとに、送信機と受信機のチャネル登録を行わなくてはならないことがエラーを生じる要因となっていることが推測される。一患者一チャネルを固定し、心電図モニタ使用の際の作業の工程を少なくすることが登録間違いの防止策として考えられるとともに、ひとりの患者の生体情報を複数のモニタで表示し生体情報の観察を密に行う場合もあることから、そのような場合の手順を明確にしておく必要がある。医療機関内の部署の特徴や心電図モニタの使用状況に応じて、送信機と受信機の管理について日常から検討しておくことの重要性が示唆された。

電波の受信に関する背景・要因では、送信機の電波は隣あるいは上下の病棟で受信される可能性があった、ことがあげれらた。無線式の伝送は、異なる場所に設置されていても、電波が届く範囲にあれば同じ周波数で登録した受信機が、複数台同じ生体情報を受信することがありうる。医療機関では、異なった周波数を使用することや、同じ周波数のチャネルを使用する場合は電波が混信しないことを確認したうえで使用することを検討することが重要である。

図表Ⅲ - 2- 2 9　「送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例」の事例の主な背景・要因

○受信機の登録の手順に関すること

・正しい手順は「空いている受信機の画面から、そのチャネル番号と同じ番号の送信機を選ぶ」であったが、実際には、空いている送信機を手に取り、そのチャネル番号を受信機の画面の枠に登録することが、しばしば行われていた。
・患者名を上書きする場合、モニタ本体のチャンネルと、画面のチャンネル、表示された患者名を確認しなくてはならないが十分でなかった。
・本来は退院後、モニタ上退床の入力をするべきところをしていなかったため、選択すべきチャネル番号への表示は退院した患者の氏名が表示されており、看護師はモニタを一見して「空床」と表示された画面の枠を選択した。
・チャネル登録時、誤操作防止の行為（声だし確認、ダブルチェックなど）がされなかった。
・ナースステーションの心電図モニタ画面入力後、速やかに患者の送信機を着ける手順であったが、画面入力中に、他の患者からナースコールがあり、業務が中断した。

○心電図モニタの生体情報の観察に関すること

・看護師、主治医とも送信機の装着後、セントラルモニタに表示された波形を確認しなかった。
・セントラルモニタがナースステーションの別々の入口にそれぞれ設置されていたので、比較することはなく重複波形に気づかなかった。

○機器の管理に関すること

・モニタ管理において、口頭で新人や異動者へ指導を行っていたが、成文化されたマニュアルがなかった。
・モニタのチャネル番号を固定しないで使用していた。
・複数の受信機の画面に波形を表示する必要があり、送信機の数と使用できるセントラルモニタ受信機の画面の数が常に一致していない。

○機器の特徴に関すること

・同じチャネル番号を２ヶ所に登録しようとした場合、同じ受信機の画面であればアラートが表示されるが、別の画面とは情報がリンクしていないため、アラートは出ない。
・看護師は受信機の画面のチャネル△△△△の枠に患者Ａの氏名を登録した後、一時退室モードにした。一時退室モードにするとモニタリングが３分間中断されるため、３分間患者Ｂの波形は表示されなかった。このため看護師は波形が重複していることに気付かなかった。

○電波の受信に関すること

・送信機の電波は隣あるいは上下の病棟で受信される可能性があった。
・病棟間で送信機の貸し借りは頻繁に行われている。

○その他

・機器が古く、製造中止になっており、新規購入できないため、相互に貸し借りしなければならない状況であった。

④事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

○受信機の登録の手順を遵守
・心電図モニタを装着する時は、送信機とセントラルモニタのチャネル番号が一致していることを２名で確認する。
・登録時の注意事項を記入したものをモニタの周囲に貼る。
・「心電図モニタ装着患者の確認」のマニュアルを作成し手順を周知徹底する。

○機器の管理に関すること
・セントラルモニタに登録する送信機のチャネル番号を固定する。
・モニタ送信機の貸し借り、修理等は臨床工学部が一括して把握する体制にした。
・修理した送信機と貸し出した送信機について業者とも話し合いを持ち、管理を統一した。

○教育
・事例の周知を行い、モニタ管理においての方法・手順を再確認した。
・医療機器メーカに依頼し、正しい操作方法や各操作の意味の学習会を開催した。

（4）「送信の機器に関する事例」の分析

送信の機器に関する事例６件のそれぞれについて事例の内容を分析した。

①事例の概要

送信の機器に関する主な事例の概要を図表Ⅲ－２－３０に示す。

図表Ⅲ－２－３０　「送信の機器に関する事例」の主な事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
送信機の電池切れ				
1	不明	朝、血糖測定を実施し、患者と会話を交わした。その際、心電図の送信機の電池表示は確認しなかった。約1時間後訪室した際に、顔色不良、口角から唾液様の流出あり、血圧測定不能、橈骨動脈触知ができなかった。発見時心電図モニタ電波切れでモニタ監視できなかった。急変発見時の心電図波形はほぼフラット（１５回／分程度の心拍あり）であった。処置を行ったが回復せず呼吸停止、心停止の確認をされた。セントラルモニタのリコール上、モニタ電波切れであったことがわかった。電池切れしている間は他の患者の対応や血糖測定や体重測定などを行っていて気付かなかった。	当該患者に使用されていた心電図モニタは送信機付きであった。この機種はベッドサイドモニタ電源を入れていたとしても送信機の電池が切れると作動せず、モニタ画面に『電波切れ』と表示される。電池残量が少なくなると送信機やモニタ画面に表示がなされ、交換が必要になったときはホーンによる知らせがある。心電図モニタ管理において、電池残量確認が不十分であった。電池切れでモニタリングされていなかった間、夜勤看護師３名は患者ケアを行っておりナースステーションに戻っていなかった。７時から勤務となる早出看護師は始業時から夜勤看護師のフォローに入り、以後、ナースステーションに戻らなかった。送信機電池切れの間、勤務者全員ナースステーションに戻っておらず、セントラルモニタ上で電池切れに気付く機会がなかった。	・週２回、日勤受け持ち看護師が送信機の電池交換を行う。 ・勤務交替時、検温時、消灯時に電池残量を確認し、少ない場合は交換する。 ・心電図モニタ管理について再学習する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
2	死亡	患者は、疾患により二酸化炭素が溜まりやすい状態であり、入眠剤の投与により、呼吸状態が抑制される可能性が高かった。患者が不眠を訴えたため、受け持ち看護師Ａが当直医（主治医）指示にてアモバン１錠投与した。受け持ち看護師はCO_2ナルコーシスになるおそれがあることを注意し、呼吸状態の変化、酸素飽和度濃度について注意した。休憩に入るため、引き継ぐリーダー看護師Ｂに睡眠剤内服後SpO_2が９４％～９５％で経過していると申し送った。病棟ラウンド中に患者が寝息をたてて入眠しており、リーダー看護師ＢがベッドサイドのSpO_2モニタ送信機でSpO_2：９４パーセントを確認し、内服による呼吸状態、SpO_2の変化はなく、休憩後の看護師Ａに呼吸状態に変化がなかったことを伝えた。看護師Ａは、セントラルモニタでSpO_2：９５％を確認後、ベッドサイドで患者の状態を観察し、呼吸を確認し、入眠剤の影響による呼吸抑制は少ないと判断した。このときすでに送信機の電池がきれており、実際に確認した数値については他の患者のものであった。その４５分後、看護師Ａは、セントラルモニタで送信機からの「電波切れ」の表示に気付いた。訪室し患者が呼吸停止状態であることを発見、緊急コールを鳴らし、直に心臓マッサージ・バッグバルブマスク換気を開始した。 医師が０．１％アドレナリン静注２回投与２０分間心臓マッサージ・バッグバルブマスク換気を施行した。	セントラルモニタで確認したことを過信し、ベッドサイドで送信機の表示を確認しなかった。 また、セントラルモニタの数値を他の患者の数値と見間違えた。モニタ上の患者名の確認ができていなかった。セントラルモニタ上の電池交換・電波切れの表示、アラーム音に気づいていない（アラーム音は1回／２０秒「ポーン」と１秒程度の音が鳴るのみ。）SpO_2モニタ送信機の電池の残量表示に気づかなかった。（電池の残量が減ったときは電池が切れる約１５～３０分前に表示され、アラームは鳴らない。）	・モニタについてスタッフが異常に気が付きにくい傾向にあり、下記について改善した。 １.夜間休憩前、後の引継ぎは、セントラルモニタの前で患者氏名、表示の有無、数値、波形の確認を２人の眼で確認して行う。 ２.夜間ラウンドの前後でセントラルモニタの患者氏名、表示、数値、波形を確認する。 ３.夜間は送信機を確認しやすい場所に置き、訪室時に必ずSpO_2値を確認する。 ４.送信機を使用している場合は、必ず送信機の液晶画面のSpO_2値と電池マークの表示を意識して確認するよう明文化し、周知する。 ５.セントラルモニタの確認は患者氏名、数値、波形、メッセージ表示を確認する。 ６.夜間はセントラルモニタが見える位置で記録などをすることは今後も継続し、意識的、定期的に３０分に１回にモニタを確認する。 ・また、送信機の電波切れやモニタの異常に気付きやすいようにアラームの頻度やモニタの表示についてメーカーに改善を依頼した。 １.送信機の電池残量が表示される時間帯は電池切れ前の１５分であり、この間送信機からアラーム音がならない。送信機の電圧が１．８Ｖ以下にならないと電池残量が表示されないため、常時表示できないか。 ２.電波切れ時のアラーム音について２０秒に１回「ポ～ン」という音がなるが、聞き逃しやすいため、警告アラームに変更できないか。 ３.セントラルモニタのディスプレイを改善して監視しやすくできないか。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
受信患者間違い				
3	死亡	患者は肺炎、ＣＯＰＤ急性憎悪で当院に紹介されＩＣＵに入院した。事象発生時は、症状の安定見られ一般病棟で加療していた。患者は認知症があり不穏行動が見られるため、体幹抑制・両上肢抑制・両手ミトンを使用していた。心電図モニタの接続部をはずす事が多くみられていた。担当看護師が隣の患者を訪室すると、同室患者の家族が来院しており患者に呼びかけていた為、異変に気付いた。意識なく、橈骨動脈触れず、SpO_2測定不能であった。発見した時、心電図モニタは子機の接続部分が外れていた。患者の様子の最終確認時間は約３０分前であり、その時はモニタ外れはなく、開眼し発語が聞かれていた。	患者はSpO_2のモニタリングを目的として心電図モニタを装着していた。検温のためスタッフが詰所に居らずアラーム音が聞こえなかった。患者は加齢に伴う認知症があり、説明してもモニタ装着の必要性を理解できず、除去する行動があった。子機送信部の外れが繰り返されていたので、物的工夫が必要であった。	・各病棟の心電図モニタラウンドを開始し、現状を調査する。 ・適正な使用やアラーム音量、アラーム設定を指導する。 ・心電図モニタが監視できるような、アラームが聞こえるように勤務体制を検討する。（休憩時間、検温時間や体制、業務内容等） ・心電図モニタには新旧様々な機種があり、機種ごとの取り扱いや機能を臨床工学士により研修会を開く。

②事例の内容

送信機は、患者の心電図を誘導する電極リード線、データの電波を伝送するアンテナ線、付属機、電池で構成される。報告された事例のうち５件が送信機の電池切れによる事例であった（図表Ⅲ - ２- ３１）。

図表Ⅲ - ２- ３１　「送信機の機器に関する事例」の事例の内容（図表Ⅲ - ２- ２６抜粋）

事例の内容	件　数
送信機の電池切れ	5
電極リード線の接続外れ	1
合　計	6

③事例の背景・要因

次に報告件数が複数あった送信機の電池切れの事例について、「背景・要因」の報告項目に具体的に記述されている主な内容を整理した（図表Ⅲ - ２- ３２）。

図表Ⅲ - 2- 3 2　「送信機の電池切れ」の事例の主な背景・要因

○心電図モニタの観察に関すること

・電池切れでモニタリングされていなかった間、夜勤看護師３名は患者ケアを行っておりナースステーションに戻っておらず、セントラルモニタ上で電池切れに気付く機会がなかった。
・モニタや呼吸器のアラームが鳴る等の異常がなかったため、病室前に設置している心電図モニタが表示されていたかどうか確認しなかった。
・セントラルモニタ上の電池交換・電波切れのアラーム音は 20 秒に 1 回「ポーン」と 1 秒程度の音が鳴るが、周囲に雑音があると聞き取れず、気づかなかった。

○機器の管理に関すること

・心電図モニタ管理において、電池残量確認が不十分であった。

○その他

・医療機器を装着していることによる安心感があった。

心電図モニタは、送信機の電池の残量が少なくなると、送信機や受信機のモニタ画面に「電池交換」などの表示がなされ、電池の残量がなくなると受信機のモニタ画面に「電波切れ」と表示される。また、アラームによる電池交換の知らせがある。報告された事例の背景・要因では、心電図モニタからはモニタ画面やアラームによるお知らせが出ていたが、医療者がそれに気がつかなかった、患者ケアのために看護師がナースステーションでセントラルモニタを観察できなかった、アラームの音が周囲の雑音のため聞き取れなかった、ことが挙げられた。モニタ画面やアラームの警告を電池交換の時期の目安とするのではなく、電池の消耗はある程度予測できる事象であるので、画面上の警告やアラームは予期できない状況に対しての警告と認識し、日常から電池の消耗状況をチェックしたり、定期的に交換するなど、電池切れが生じにくい体制について、検討することの重要性が示唆された。

送信機の添付文書や取扱説明書には、電池の交換について詳細に記載されているものもある。参考のために次に示す。なお、使用している機器や電池の種類により、使用時間は異なるので注意が必要である。

≪送信機　操作方法または使用方法等　添付文書一部抜粋≫

操作方法または使用方法等

組み合わせて使用する受信モニタの添付文書（含む取扱説明書）を併せて参照してください。

1. 電池をセットする（電池を交換する）

本送信機は単3アルカリ乾電池1本で動作します。
新品の電池を使用すると、約7日間連続して使用できます。

［注］・患者さんが電池収容部のカバーを操作しないように指導してください。

※患者さんにリード線が接続された状態で、患者さんに触れながら電池交換を行うと、CF型装着部の許容値以上の患者漏れ電流が流れることがあります。

・マンガン電池、ニッカド電池、ニッケル水素電池も使用できますが、アルカリ電池に比べて電池寿命が短くなります。
また、電池の種類によっては、受信モニタに表示される「電池交換」のメッセージまたは電気交換マークの表示時間が短くなることがあります。電池交換を示す表示がされたら、速やかに新しい（充電済みの）電池と交換してください。

種　類	電池寿命の目安
マンガン電池	アルカリ電池の約1/2
ニッカド電池	アルカリ電池の約1/4（満充電時）
ニッケル水素電池	アルカリ電池の約1/2（満充電時）

・電池の極性（＋と－）を間違えないようにセットしてください。
・電池収容部のカバーが無い状態では使用しないでください。

・充電式電池のニッカド電池、ニッケル水素電池をご使用の際、浅い充放電を行うと、電池容量が少なくなる場合がありますのでご注意ください。詳細は充電式電池に付属している取扱説明書をご覧ください。
・送信機を使わないときは、必ず電池を抜き取るか、電源スイッチをOFFにしてください。ONのままにしておくと、測定を行っていない状態でも電池は消耗します。
また、長期間使用しない場合は必ず電池を抜き取ってください。特に、ニッカド電池、ニッケル水素電池を送信機にセットしたまま放置すると、過放電により電池が使用できなくなるとともに、電池の液漏れで送信機を傷めます。
・送信機を廃棄する際は、必ず電池を抜き取ってから廃棄してください。

また、平成２３年１２月、（独）医薬品医療機器総合機構は、ＰＭＤＡ医療安全情報No.２９「心電図モニタの取扱い時の注意について」を公表した。その内容は、心電図モニタの安全な使用のために注意するポイントとして、電極はがれや電池切れなどについて注意喚起を行っており、参考となると考えられることから次に示す。

＜ＰＭＤＡ医療安全情報 No. ２９　心電図モニタの取扱い時の注意について＞

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報　No.29　2011年12月
http://www.info.pmda.go.jp

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.29　2011年12月

心電図モニタの取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例1）ベッドサイドモニタのアラームが鳴っていたので訪室すると、モニタ上の心電図波形が乱れており、確認すると患者に装着している電極がはがれていた。

① テクニカルアラームに関する注意点（電極はがれ）

● 電極は、粘着力が低下する前に、定期的に交換すること。

1/4

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報　No.29　2011年12月
http://www.info.pmda.go.jp

（事例2）受信不良アラームが鳴っていたので確認すると、患者に装着した送信機の電池が消耗しており、セントラルモニタで受信されていなかった。

② テクニカルアラームに関する注意点（電池切れ）

● セントラルモニタに電池交換のマークなどが表示されたら、アラームの有無によらず、送信機の電池を速やかに交換すること。

2/4

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報　No.29　2011年12月
http://www.info.pmda.go.jp

（事例3）モニタ用アンテナから遠い病室で患者のモニタリングを行ったため、送信機の電波をセントラルモニタでうまく受信できず、頻回に受信不良アラームが鳴った。

③ テクニカルアラームに関する注意点（電波状況）

● モニタ用アンテナの受信可能なエリア（病室）を把握しておくこと。

3/4

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報　No.29　2011年12月
http://www.info.pmda.go.jp

④ その他心電図モニタの適正な使用について

本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp）＞医療機器関連情報＞医療安全情報＞関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ＞「一般病棟における心電図モニタの安全使用確認ガイド」」に掲載しております。

本情報の留意点

＊このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

＊この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

＊この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

発行者：Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　お問合せ先：医療安全情報室　TEL. 03-3506-9486（ダイヤルイン）FAX. 03-3506-9543　http://www.info.pmda.go.jp

4/4

④事例が発生した医療機関の改善策

送信機の電池切れの事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

○定期的に電池交換や電池残量のチェック

・週２回、日勤受け持ち看護師が送信機の電池交換を行う。
・勤務交替時、検温時、消灯時に電池残量を確認し、少ない場合は交換する。
・電池切れを待たず、曜日を決め、定期的に電池を交換する。

○警告音やモニタ画面表示の確認

・電池残量が少なくなった時の表示のされ方を提示し、電池残量不足のマーク表示から切れるまでの時間が１～２時間であること、その時間は電池や送信機、モニタ本体の状態によって変わることを周知した。
・送信機を使用している場合は、必ず送信機の液晶画面のＳｐO_2値と電池マークの表示を意識して確認するよう明文化し、周知する。
・モニタアラーム設定の検討と、電波切れ表示への意識を高める。

○その他

・臨床工学技士によるモニターラウンドを毎週１回実施し、適切にモニタが使用されているか、機器の不具合がないかを確認する

（５）まとめ

本報告書では、無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例１５件について、１）送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例、２）送信の機器に関する事例、に大別し、事例の内容や主な背景・要因などを取りまとめた。

送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例は、受信患者間違いや受信患者未登録の事例であり、心電図モニタ装着時、送信機と受信機の２つの異なる場所での設定について、手順を見直したり、工程の中の確認の意味を医療者に教育することの重要性が示唆された。

送信の機器に関する事例はほとんどが送信機の電池切れであった。電池の消耗はある程度予測できる事象であるので、モニタ画面やアラームの警告を電池交換の目安とするのではなく、日常から電池の消耗状況をチェックしたり、定期的に交換するなど、電池切れが生じにくい体制について、医療機関内で検討することは重要であることが示唆された。

また参考として、同種の事例に関する注意喚起である（独）医薬品医療機器総合機構が発出した安全情報を紹介した。

（６）参考文献

１．送信機　ＺＳ－９２０Ｐ添付文書．日本光電工業株式会社．２０１０．９月３０日作成
２．独立行政法人 医薬品医療機器総合機構．ＰＭＤＡ医療安全情報 No. ２９（２０１１年１２月）「心電図モニタの取扱い時の注意について」. available from ＜ hthttp://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen29.pdf ＞（last accessed 2014-7-4）